2010 年 6 月 14 日(第 1 版)　医療機器製造販売届出番号：13B1X00201000053

機械器具（17）血液検査用器具
一般医療機器　自動染色装置　JMDN70191000
特定保守管理医療機器　ベンタナ　ベンチマーク GX

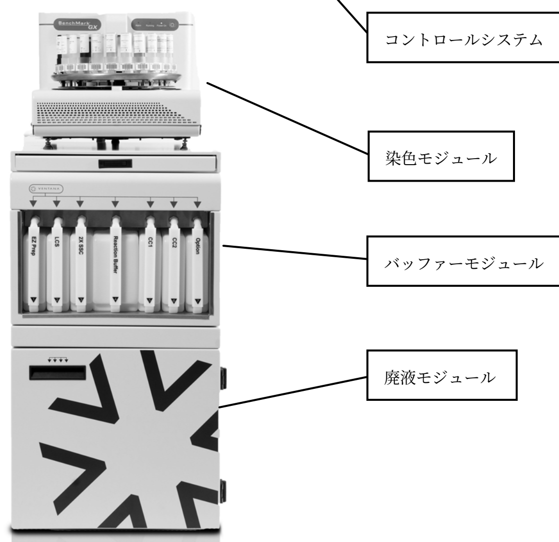
【警告】
なし

【禁忌・禁止】
1. **この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。**
2. **検査を開始する前に、装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実にセットされていることを確認する。**
3. **傾斜のある場所では、装置が転倒する恐れがあるため使用や保管は避ける。**
4. **本装置を移動する場合は、電源スイッチを切ってから行うこと。**
5. **直射日光があたる場所や吹出口の真下への設置は避ける。**
6. **熱や蒸気の発生源となるものは、近くに置かない。**

詳細な使用上の注意は、取扱説明書を参照する。

【形状・構造及び原理等】
1.　構造
本装置は、本体（染色モジュール、バッファーモジュール、廃液モジュール）と、コントロールシステムから構成される。





バッファーモジュールは次の 7 種類のバッファータンクからなる。
EZ バッファー（3L)、液体カバースリップ HI（3L)、
SSC バッファー（3L)、リアクションバッファー（6L)、
CC1 バッファー　(3L)、CC2 バッファー（3L)、
オプション（3L)



2.　外形寸法及び質量
(1) 本体
・染色モジュール
外形寸法：41.3 cm(幅)ｘ55.9 cm(奥行き)ｘ34.9 cm(高さ)
質量　　：25 kg
・バッファーモジュールおよび廃液モジュール
外形寸法：50.8 cm(幅)ｘ54.6 cm(奥行き)ｘ96.5 cm(高さ)
質量　　：44.6 kg

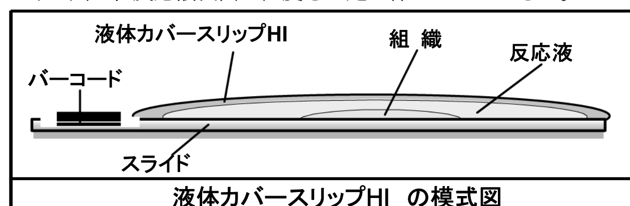
(2) コントロールシステム
（一般的なラックを使用した場合）
外形寸法：60cm(幅)ｘ68cm(奥行き)ｘ150cm(高さ)
質量　　：総計で約 15kg

3．電流電圧・消費電力
(1) 本体
定格電圧：AC100V
周波数：50/60Hz
電源入力：8A

(2) コントロールシステム
(仕様は変更される場合があります)
定格電圧：AC100～120V
周波数：50/60Hz
電源入力：6A

4.　原理等
①スライドヒーター（スライドの温度管理）：染色モジュール内に 20 個のスライドヒーターが搭載されている。処理温度設定範囲は 37℃～100℃である。20 個のスライドヒーターは個別管理であるため、それぞれ異なったプロトコールをランダムアクセス*で処理することが可能である。
　*)【品目仕様等】を参照

②液体カバースリップ HI（反応液の蒸発防止）：免疫染色中は、通常、スライドヒーターを一定の温度に保ち反応させている。このときに、スライド上の反応液表面を液体カバースリップ HI による皮膜でカバーする。その結果、組織の乾燥や反応液の蒸発を防ぐと共に、反応液表面の温度を一定に保つことができる。



液体カバースリップHI　の模式図

③エアーナイフ（ダムの役割）：スライドバーコード上の余分な液体をエアーによって吹き飛ばす。その結果、スライド上から反応液・液体カバースリップが流れ出さないように、スライドバーコードにダムの役割をあたえる。

④エアミキサー（反応液の攪拌）：液体カバースリップで覆った反応液に 2 方向からエアーを噴きつけ反応液を攪拌する。攪拌により、均一な温度分布、抗体分布を得ることができ、染色ムラの防止、反応時間の短縮、高希釈倍率の試薬・抗体を使用することを可能にした。

⑤ジェット・スライド・ウォッシャー：スライドの洗浄に用いる。上下 2 段の位置から交互に、シャワー状に洗浄液を噴射して、優しく、切片が剥がれないように、少量の洗浄液で効率良く洗浄する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用目的、効能又は効果】
病理検査の組織標本や細胞診、血液検査等の標本を作製する装置を言う。染色を行う装置又は塗抹のみを行う装置を含む。

【品目仕様等】

一括処理枚数	～20 スライド
試薬設置数	～25 種類
温度コントロール	スライドヒーター表面：37℃～100℃（ヒーターOFF 可）
処理能力	IHC：20 スライド／1 時間半～ ISH：20 スライド／3 時間～
自動処理範囲：IHC	脱パラフィン、酵素処理・熱処理などの前処理から、一次抗体の分注、発色、対比染色まで
自動処理範囲：ISH	脱パラフィン、酵素処理・熱処理などの前処理からプローブ添加、変性、ハイブリダイゼーション、洗浄、発色、対比染色まで
操作サイクル	ランダムアクセス（異なるプロトコールを同時に処理することが可能）

【操作方法又は使用方法等】
詳細については、取扱説明書を参照する。
1. 染色開始前に必要なバッファー類が、充分量充填されていることを確認し、あらかじめ充填しておくこと。
2. 必要な試薬を装置の試薬トレイにセットする。
3. 廃液タンクから廃液を捨てる。
4. バーコードラベルを印字し、スライドに貼付する。
5. スライドトレーにバーコードラベルを貼ったスライドをセットする。
6. 試薬トレイを装置にセットし、モニター画面上の RUN ボタンをクリックし、スライド枚数等の必要な情報を入力し、ランを開始する。
7. ラン終了後、スライドを装置から取り出し、通常の方法により、脱水・透徹を行ったのち、光学顕微鏡等により鏡検を行う。

【使用上の注意】
1. 本品の使用については、特に認められているもの以外については、専用の試薬を用いること。
2. 専用試薬以外の試薬を使った場合、性能が保証できないことがある。
3. 装置に試薬、スライドなどをセットする場合は、清潔な手袋等を着用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 設置環境
温度：15～30℃（装置が、適切な温度範囲外の環境におかれると正しく動作しないことがある。）
湿度：10～90%（ただし結露しないこと）

2. 使用期間(耐用期間)：
通常の使用、稼動状況において、取扱説明書で定めた定期的な保守・点検、保守部品の交換を実施、更にその点検結果により必要な修理又は保全措置を行った場合の耐用期間：
設置後、7 年［自己認証(当社データ)による］

【保守・点検に係る事項】
1. 使用者による保守点検事項
適正な結果を得るために、本品の使用前、使用後、月に 1 度及び 3 ヶ月に 1 度定期的にメンテナンスを行うことが望ましい。メンテナンスの項目及び方法については、取扱説明書又はカスタマーサポートセンターまでお問い合わせ下さい。

2. 業者による保守点検事項
適正な結果を得るために、1 年に 1 回を目安に業者の保守点検を受けることが望ましい。詳細については、カスタマーサポートセンター（0120-868-555）までお問い合わせ下さい。

【包装】
包装単位：1 台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売： ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
〒105-0014 東京都港区芝２－６－１
連絡先： ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
カスタマーサポートセンター
TEL：0120-868-555
製造： ベンタナ・メディカル・システムズ・インク
Ventana Medical Systems, Inc.
アメリカ合衆国





ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社